

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº001/2021 DE 18 de Junho de 2021

Dispõe sobre normas e rotinas no âmbito do Programa de Medicamentos do Componente Especializado do Estado do Pará.

A Secretária de Estado de Saúde Pública, no uso de suas atribuições legais e, Considerando a necessidade de normatizar os procedimentos executados pelas farmácias dos serviços de dispensação de medicamentos do Componente Especializados, denominada Unidade Dispensadora de Medicamentos Especializados (UDME), a fim de promover a padronização das atividades e melhorar a qualidade do atendimento prestado à população.

RESOLVE: Aprovar e normatizar a Instrução Normativa.

DAS CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 1º - Todas as Unidades Dispensadoras de Medicamentos do Componente Especializado deverão obedecer rigorosamente a Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017 (Anexo XXVIII, art. 47) e Portaria de Consolidação 6, de 28 de setembro de 2017 (art. 535, III c/c art. 540 e ss) fundamentam as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 2º Obedecerão aos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (MS).

Art. 3º - O Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica - Hórus Especializado, ou qualquer outro sistema de gestão do Ministério da Saúde, este deve ser utilizado como ferramenta de monitoramento, avaliação e dispensação pelas UDME, conforme Termo de Adesão da SESPA e ao MS.

Parágrafo único: As UDME observarão as informações inseridas no Hórus, pois devem estar compatíveis com o Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS), que gera as APACS onde constam os dados do Autorizador e Executor que obrigatoriamente estão incluídos no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) da respectiva UDME, além do procedimento estar incluso no padrão desta ou solicitado sua inclusão.

Art. 4º - Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas (art. 49 do anexo da XXVIII Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de Setembro de 2017):

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DO CADASTRO DO PACIENTE

Art. 5º - A etapa do pleito de medicamento especializado pelo interessado obedecerá aos documentos exigidos na portaria vigente do CEAF (Vide art. 69 da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de Setembro de 2017) e obedecendo o fluxo descentralizado nas UDME. Será obrigatória a presença do paciente ou seu responsável que devem apresentar os seguintes documentos:

- Ficha de Cadastro do Paciente preenchida no Sistema Hórus Especializado, impressa e assinada pelo paciente ou seu responsável.
- Prescrição contendo a DCB ou DCI do medicamento. No caso dos medicamentos pertencentes à portaria Nº344/98, estes obedecerão à regra descrita nesta.
- Laudo para Solicitação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - LME (todos os campos preenchidos, sem rasura e/ou alterações, com assinatura e carimbo do prescritor);
- Cópia da Carteira de Identidade e Cópia do CPF;
- Cópia do Cartão Nacional de Saúde;
- Comprovante de residência atual, de no máximo três meses (o endereço deve ser o mesmo confirmado a cada 6 (seis) meses; pode ser aceito também como comprovante o endereço de centro comunitário ou igrejas (ribeirinhos e outros)
- Resultados de exames necessários conforme exigência em cada Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas;
- Termo de Conhecimento e Consentimento para o medicamento solicitado, com todos os campos preenchidos e devidamente assinado pelo paciente ou responsável e pelo médico prescritor.
- Cópia dos documentos (identidade, endereço e número de telefone) do responsável;
- Formulário do Representante devidamente assinado (conforme modelo do sistema Hórus), com a cópia dos seguintes documentos: identidade, endereço e número de telefone. Cada paciente poderá ter no máximo apenas 03(três) representantes, sendo que a cada 6(seis) meses deverá ser confirmado e reapresentada a documentação atualizada.
- 1º Em se tratando de APAC de renovação fica dispensado por um período de 1(um) ano a apresentação dos itens 4 e 8, haja vista que o paciente já terá seus dados cadastrados no sistema Hórus.

Art. 6º - Conforme art. 69, VI, § 2º da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017 os documentos descritos no artigo anterior poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, desde que respeitadas as pactuações realizadas no âmbito da respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). (Origem: PRT MS/GM 1554/2013, Art. 27, § 2º), sendo necessário confirmar se o prescritor encontra-se vinculado ao estabelecimento solicitante, conforme orientação do MS e da regulação do Estado. Portanto, os documentos (LME, Prescrição médica e exames exigidos no PCDT) poderão ser oriundos de serviços privados de saúde, inclusive de outros estados, desde que respeitadas essas regras.

Art. 7º - Fica determinado que as UDME'S deverão receber processos de APAC de pacientes que iniciaram tratamento na rede privada ou que venham transferidos de outro Estado, mas que por motivos adversos têm necessidade de ingressar no sistema do SUS. Para que os mesmos sejam contemplados deverão preencher o formulário específico (anexo 1), apresentar o que for solicitado, LME, documentos de identificação e demais exames de monitoramento, conforme PCDT vigente. Esta determinação também contempla os pacientes de retratamento*. No anexo é obrigatório o nome, CRM do médico.

*Retratamento: Entende-se que são pacientes que não interromperam o medicamento, entretanto por motivos adversos não o fizeram na referida unidade. Desde que comprovem a não interrupção.

• 1º O atendimento dos processos de APAC será feito somente à pacientes com comprovante de residência do Estado do Pará, fazendo exceção a estes o grupo de pacientes transplantados.

• 2º Os documentos como cópia de identidade e comprovante de residência não serão exigidos para a população indígena e penitenciária (art. 69, VI, § 3º da Portaria de Consolidação nº 2 de 28 de setembro de 2017).

• 3º Fica obrigatório que as unidades realizem busca ativa dos pacientes, com no mínimo 3(três) tentativas (conforme anexo 2).

Art. 8º - É função exclusiva do médico prescritor a mudança da prescrição médica e o acréscimo no LME dos medicamentos do componente especializado. O LME poderá vir preenchido com o mesmo medicamento com dosagens diferentes para atendimento de apenas uma apresentação só com a finalidade de facilitar o fluxo de atendimento. O mesmo se aplica à prescrição médica. Ex: Alfaepoetina 3MUI ou Alfaepoetina 4MUI.

Art. 9º - Nenhuma UDME poderá recusar o recebimento do processo de APAC incompleto, devendo imprimir os recibos, identificar e orientar o paciente sob a pendência descrita neste. Com exceção da LME não preenchida, ilegível ou incompleta, ou ainda quando não apresentada. Neste caso em que não é possível registrar no sistema o paciente deverá ser orientado e emitido uma declaração de orientação na qual o mesmo deverá assinar em duas vias, ficando uma via na farmácia. (anexo 3)

• 1º No sistema Hórus, no caso de monitoramento das pendências (falta de exame, receita etc.), enquanto não existir o campo para descrição, estas devem ser escritas a mão nas duas cópias de recibos, lidas e explicadas para o paciente.

Em ambos os casos o paciente deve assinar o recibo em duas vias e deve ser dado um prazo máximo de 30 dias, caso contrário a mesma deverá ser indeferida ou encerrada com justificativa.

DA AVALIAÇÃO

Art. 10º - O avaliador será um profissional de saúde com ensino superior completo, registrado em seu devido conselho de classe e designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 11º - O processo de APAC deverá conter apenas 1 (uma) via de LME, otimizando espaço e evitando desperdício de papel.

Art. 12º - O termo de consentimento informado, sempre que solicitado no PCDT, deverá constar em APAC inicial e APAC de adequação, não sendo necessário nos processos de continuidade, a não ser que solicitado pelo avaliador. Este deverá estar preenchido corretamente e assinado, conforme Portaria 344/98.

Art. 13º - O tempo necessário para avaliação de APAC inicial, deverá ser no máximo de 30 dias, salvo os casos específicos. A renovação de APAC (processo de continuidade) deverá ser entregue pelo paciente ao serviço de farmácia no dia da dispensação da última cota da APAC em vigência, evitando assim a interrupção do tratamento.

Art. 14º - A transferência de pacientes oriundos de UDME'S Estaduais, será considerada para o sistema Hórus - caso novo, entretanto, conforme orientação do MS e do DEAF, fica autorizado "marcar" os exames de primeira vez e na justificativa colocar que se trata de paciente de continuidade e mencionar a UDME de origem. Salvo exceções de exames exigidos pelo avaliador conforme portaria.

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 15º - A autorização corresponde ao parecer, de caráter administrativo, que aprova ou não o procedimento referente à solicitação ou renovação da continuidade do tratamento previamente avaliada.

Art. 16º - O autorizador será um profissional de nível superior completo, preferencialmente da área da saúde, designado pelo gestor estadual de saúde.

Art. 17º - A autorização será efetivada somente após o deferimento da avaliação realizada de acordo com os critérios da portaria do CEAF.

Art. 18º - Caso haja alguma dificuldade do paciente receber o medicamento já autorizado, o autorizador deverá no mesmo mês, fazer a mudança de vigência de APAC.

DA PROGRAMAÇÃO E INCLUSÃO DE PACIENTE

Art. 19º - No que concerne a programação do grupo 1A - medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias, os mesmos serão programados a cada trimestre, bem como suas respectivas complementações pelas unidades dispensadoras, considerando a quantidade aprovada, por meio de APAC no período da programação e série histórica de consumo.

• 1º - Para os itens sem série histórica, será necessário o preenchimento de planilha de programação.

• 2º - Os quantitativos programados dos medicamentos de lista obrigatória serão enviados ao Deaf por meio eletrônico, email, em planilhas previamente fornecidas pelo Ministério da Saúde. Estes quantitativos serão compilados em uma única planilha que será enviada ao Ministério da Saúde para análise e aprovação.